

(51)

(19) BUNDESREPUBLIK DEUTSCHLAND



(11)

Offenlegungsschrift 26 20 773

(21)

Aktenzeichen: P 26 20 773.8

(22)

Anmeldetag: 11. 5. 76

(43)

Offenlegungstag: 1. 12. 77

(30)

Unionspriorität:

(32) (33) (31)

(54) Bezeichnung: Verfahren zum Bereitstellen einer zum Injizieren steriler Luft in einen Patienten dienenden Spritze

(71)

Anmelder: Karakashian, Nubar A., Philadelphia, Pa. (V.St.A.)

(74)

Vertreter: Hagen, G.B., Dr.phil.; Kalkoff, W., Dipl.-Phys.; Pat.-Anwälte, 8000 München

(72)

Erfinder: gleich Anmelder

PATENTANWALTE
Dr. phil. G. B. HAGEN
Dipl.-Phys. W. KALKOFF
8000 MÜNCHEN 71 (Solln)
Franz-Hals-Straße 21
Tel. (089) 796213 795431

2620773

KAR 5589

München, 8. Juli 1973
K./HM

Aktenzeichen P 26 20 773.8
Nubar A. Karakashian

Neue Patentansprüche 1 und 2

NACHGEREICHT

1. Verfahren zum Bereitstellen einer zum Injizieren steriler Luft in einen Patienten dienenden Spritze, gekennzeichnet durch folgende Verfahrensschritte:

Bereitstellen einer Injektionsspritze mit einer ein vorbestimmtes Volumen an nichtsteriler Luft enthaltenden Innenkammer dadurch, daß der Kolben um einen vorbestimmten linearen Betrag verschoben wird zwecks Bildung des vorbestimmten Volumens nichtsteriler Luft in der Innenkammer; Verpacken der Injektionsspritze in eine sterilisierende Packung,

Aufrechterhalten des vorbestimmten Innenkammervolumens nach dem Verpacken der Injektionsspritze in der Packung durch Festlegen des Kolbens in einem vorbestimmten Abstand zu einem Flansch des Spritzenzylinders,

Sterilisieren der Packung, der Injektionsspritze und des vorbestimmten Luftvolumens.

2. Verfahren nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß das vorbestimmte Innenkammervolumen im Bereich von 1,0-40,0 cm³ liegt.

709848/0076

Bayerische Vereinsbank 823 101
Postscheck 547 82-809

2

3. Verfahren nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß beim Verpacken der Injektionsspritze diese in der gassterilisierbaren Packung längs einem Umfangsrand der Packung luftdicht eingesiegelt wird.
4. Verfahren nach Anspruch 3, dadurch gekennzeichnet, daß beim luftdichten Einschließen der Injektionsspritze gegenüberliegende Flächen der Packung über den gesamten Umfangsrand derselben heißgesiegelt werden.
5. Verfahren nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß beim Verpacken der Injektionsspritze diese auf einer Unterlage in der Packung angeordnet wird.
6. Verfahren nach Anspruch 5, dadurch gekennzeichnet, daß die Injektionsspritze lösbar auf der Unterlage der Packung befestigt wird.
7. Verfahren nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Injektionsspritze auf eine auf der Unterlage befindliche Halterung gelegt wird, wobei der Kolben und der Flansch an entgegengesetzten, linear voneinander beabstandeten Flächen der Halterung anliegen.
8. Verfahren nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß beim Sterilisieren die Packung in ein Sterilisiergas eingebracht wird.
9. Verfahren nach Anspruch 8, dadurch gekennzeichnet, daß das Sterilisiergas in die Packung geleitet wird.

709848/0076

BAD ORIGINAL

2620773

KAR 3589

- 15 -

3

10. Verfahren nach Anspruch 9, dadurch gekennzeichnet, daß eine für Sterilisiergas durchlässige Packung verwendet wird.

11. Verfahren nach Anspruch 10, dadurch gekennzeichnet, daß als Sterilisiergas Äthylenoxid verwendet wird.

12. Verfahren nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß zum Entfernen des Sterilisiergases die Packung in eine sterilisiergasfreie Umgebung gebracht wird.

13. Verfahren nach Anspruch 12, dadurch gekennzeichnet, daß das Sterilisiergas aufgrund seines Austritts durch die Packungsinnenwände in die sterilisiergasfreie Umgebung entfernt wird.

709848/0076

BAD ORIGINAL

PATENTANWALTE
Dr. phil. G. B. HAGEN
Dipl.-Phys. W. KALKOFF
8000 MÜNCHEN 71 (Solln)
Franz-Hals-Straße 21
Tel. (089) 79 62 13 / 79 54 31

2620773

KAR 3589

München, 8. Juli 1976
K./HM

4

Aktenzeichen P 26 20 773.8
Nubar A. Karakashian

Neue Beschreibungsseiten 1 bis 3

NACHGEREICHT

1.1-3

Verfahren zum Bereitstellen einer zum Injizieren steriler Luft in einen Patienten dienenden Spritze

Die Erfindung bezieht sich auf ein Verfahren zum Bereitstellen einer zum Injizieren steriler Luft in einen Patienten dienenden Spritze.

Bei vielen Operationen muß dem Patienten eine vorbestimmte Menge sterile Luft injiziert werden. Dies ist bei gewissen Ohren- und Augenoperationen sowie verschiedenen Nervenoperationen erforderlich, bei denen sterile Luft in das Rückenmark injiziert werden muß. Dies dient in solchen Fällen zum Trennen von Gewebe, um ein Festhängen oder Anhaften zu verhindern. Ferner wird sterile Luft häufig injiziert, um bei der Herstellung von Röntgenaufnahmen die Umrisse von Organen zu verdeutlichen.

709848/0076

Bayerische Vereinsbank 823 101
Postscheck 54782-809

5

Es sind in sterilen Packungen erhältliche Injektions-spritzen bekannt. Einige dieser Injektionsspritzen werden dazu verwendet, einem Patienten während einer Operation sterile Luft zu injizieren. Dazu wird die sterile Packung geöffnet, der Spritzenkolben wird zurückgezogen, so daß Luft in die Spritze gesaugt wird, und dann wird die Luft dem Patienten injiziert. Da die Umgebungsluft auch in Operationssälen Mikroorganismen enthält, ist die so injizierte Luft nicht steril, wodurch das Infektions-risiko des Patienten sich erhöht und schädliche Nach-wirkungen auftreten können.

Bei anderen bekannten Injektionsspritzen wird die Injektionsspritze dadurch mit steriler Luft gefüllt, daß Umgebungsluft durch eine Flamme in die Spritze gesaugt wird. Dieses Verfahren ist jedoch unzulänglich, und ferner besteht dabei eine Gefahr durch die offene Flamme im Operationssaal.

Aufgabe der Erfindung ist daher die Schaffung einer zum Injizieren steriler Luft in einen Patienten ge-eigneten Injektionsspritze, wobei die Beschaffenheit der Umgebungsluft, in der die Spritze verwendet wird, keine Rolle spielen soll.

Das Verfahren nach der Erfindung ist gekennzeichnet durch folgende Schritte:

Bereitstellen einer Injektionsspritze mit einer ein vorbestimmtes Volumen an nichtsteriler Luft enthalten-den Innenkammer dadurch, daß der Kolben um einen vorbe-stimmten linearen Betrag verschoben wird, Verpacken der

709848/0076

6

Injektionsspritze in eine sterilisierende Packung, Aufrechterhalten des vorbestimmten Innenkammervolumens nach dem Verpacken der Injektionsspritze in der Packung durch Festlegen des Kolbens in einem vorbestimmten Abstand zu einem Flansch des Spritzenzyinders, Sterilisieren der Packung, der Injektionsspritze und des vorbestimmten Luftvolumens.

Ein Ausführungsbeispiel der Erfindung wird nachstehend anhand der Zeichnung näher erläutert. Es zeigen:

Fig. 1 ein Blockbild, das das Verfahren nach der Erfindung verdeutlicht; und

Fig. 2 eine teilweise ausgeschnittene Perspektivansicht der Injektions-spritze.

709848/0076

}

nach...
geändert

in der die Spritze verwendet wird, keine Rolle spielt.

Die Injektionsspritzeeinheit 1 von Fig. 2 umfaßt eine Spritze 4 mit einem Spritzenzylinder 7 und einem Kolben 5. Der Zylinder 7 hat eine Zylinderkammer mit vorbestimmtem Volumen, die sterile Luft enthält. Der Kolben 5 hat einen Zylinder 6, der in den Spritzenzylinder 7 einsetzbar ist, so daß sich das sterile Luftvolumen in der Spritze ergibt. Eine lineare Verschiebung des Kolbens 5 bewirkt eine entsprechende Bewegung des Zylinders 6 für die Innenvolumen-Änderung im Spritzenzylinder 7. Die Spritze 4 ist auf einer Unterlage 2 angeordnet und daran lösbar befestigt, indem die Spritze 4 in einen Ausschnitt od. dgl. in der Unterlage eingeschoben wird. Die Unterlage 2 und die Spritze 4 sind in einer umgebenden Packung 8 angeordnet, die die Spritze 4 luftdicht von der Umgebung abschließt.

Die Spritze 4 ist in der Packung 8 so angeordnet, daß der Kolben 5 wenigstens teilweise zurückgezogen ist, so daß sich ein vorbestimmtes steriles Luftvolumen in der vom Spritzenzylinder 7 gebildeten Kammer ergibt. Die Unterlage 2 weist eine Vorrichtung auf, um im Spritzenzylinder 7 ein vorbestimmtes steriles Luftvolumen aufrechtzuerhalten. Diese Vorrichtung umfaßt Befestigungsglieder 3, die auf der Unterlage 2 befestigt sind. Die Festlegung kann durch Klebmittel, die einstückige Ausbildung der Unterlage 2 und der Befestigungsglieder 3 od. dgl. erfolgen. Die Befestigungsglieder 3 haben eine vorbestimmte Länge und weisen

709848/0078

8

gegenüberliegende Längsflächen auf, die als Anlageflächen für einen Flansch des Spritzenzylinders 7 bzw. einen Flansch des Kolbens 5 dienen. Wenn die Spritze 4 in dieser Weise in der Packung 8 angeordnet ist, haben die Flansche des Spritzenzylinders 7 bzw. des Kolbens 5 einen vorbestimmten Abstand voneinander. Diese vorbestimmte lineare Beabstandung der Flansche ergibt ein vorbestimmtes Raumvolumen steriler Luft, das in der Kammer des Spritzenzylinders 7 unterhalten wird.

Es ist ersichtlich, daß die Spritze 4 unmittelbar in einem Operationssaal verwendbar ist; dabei wird die umschließende Packung 8 geöffnet, und der Kolben 5 wird zum Flanschabschnitt des Spritzenzylinders 7 verschoben, so daß die sterile Luft dem Patienten direkt injiziert wird. Durch die direkte Injektion der sterilen Luft in den Patienten wird die Möglichkeit ausgeschaltet, daß dem Patienten in der Umgebungsluft enthaltene Mikroorganismen injiziert werden.

Das Verfahren zur Schaffung der sterilen Injektions-spritzeinheit 1 zum Injizieren steriler Luft während einer Operation ist in dem Ablaufblockbild von Fig. 1 gezeigt. Zuerst wird die Spritze 4 bereitgestellt, die einen Innenraum mit vorbestimmtem Volumen hat, der sterile Luft enthält. Block A verdeutlicht, daß dabei der Kolben 5 um einen vorbestimmten linearen Betrag zurückgezogen wird, so daß ein vorbestimmtes Volumen nichtsteriler Luft in der Kammer des Spritzenzylinders 7 gebildet wird. Das Volumen kann zwar verschieden sein, Injektionsspritzen sind jedoch häufig mit Vo-

709848/0076

2620773

KAR 3589

- 6 -

9

Iumina von z. B. 1, 3, 5, 10, 20 und 40 cm³ im Gebrauch. Der Kolben 5 wird also um einen entsprechenden Betrag linear zurückgezogen, so daß im Spritzenzylinder 7 eine Kammer mit vorbestimmtem Volumen geschaffen wird, die nichtsterile Luft enthält.

Bei dem folgenden Schritt B wird die Injektionsspritze 4 in einer durch Gas sterilisierbaren Packung 8 luftdicht verpackt. Dabei wird die Spritze 4 auf der Unterlage 2 in der Packung 8 angeordnet. Die Spritze 4 wird dadurch lösbar auf der Unterlage 2 gesichert, daß sie in einen Ausschnitt od dgl. eingesteckt wird. Beim Befestigen der Spritze 4 wird das vorbestimmte Volumen des Spritzenzylinders 7 aufrechterhalten, wenn die Spritze in der durch Gas zu sterilisierenden Packung 8 befestigt wird. Dies wird dadurch erreicht, daß ein Flansch des Kolbens 5 wenigstens ein vorbestimmtes Stück vom Flansch des Spritzenzylinders 7 beabstandet festgelegt wird, so daß im Zusammenwirken mit dem Zylinder 6 ein vorbestimmtes Volumen im Spritzenzylinder 7 erhalten wird. Beim Befestigen der Spritze 4 auf der Unterlage 2 werden die Flansche des Kolbens 5 und des Spritzenzylinders 7 in Anlage mit entgegengesetzten, geradlinig voneinander beabstandeten Flächen der Befestigungsglieder 3 gebracht. Nachdem also die Spritze 4 lösbar auf der Unterlage 2 gesichert ist, ist das Innenvolumen der Kammer im Spritzenzylinder 7 auf einen vorbestimmten Wert festgelegt. In diesem Verfahrensstadium ist die Luft in der Kammer des Spritzenzylinders 7 immer noch nichtsteril.

709848/0076

10

Dann wird die umgebende Packung 8 längs ihrem Umfangsrand luftdicht verschlossen. Die Packung 8 kann aus gasdurchlässigem Werkstoff, z. B. Kunststoff, bestehen und heißgesiegelt werden, so daß der Inhalt luftdicht eingeschlossen ist.

Dann wird die Spritzeneinheit 1 mittels Gassterilisation sterilisiert (vgl. Block C). Die Gassterilisation mit Äthylenoxid ist für Werkstoffe weitverbreitet, die wärme- und feuchtigkeitsempfindlich sind. Sie hat sich als ebenso wirksam wie die Sterilisation im Autoklaven erwiesen, ist jedoch etwas zeitraubender. Häufig ist die Gassterilisation das bevorzugte Verfahren für Artikel, die nicht dampfsterilisierbar sind. Das Verfahren hängt von der Toxizität des Äthylenoxids zur Vernichtung von Mikroorganismen ab. Man vermutet, daß das Äthylenoxid die Mikroorganismen durch Alkylierung zerstört, wobei das vorhandene Wasserstoffatom in einigen empfindlichen chemischen Gruppen eines Eiweißmoleküls durch sein Hydroxyäthylradikal ersetzt wird. Sowohl die Packung 8 als auch der Spritzenzylinder 7 bestehen aus einem für Äthylenoxid durchlässigen Werkstoff, z. B. Kunststoff. Bei dem Verfahrensschritt C der Gassterilisation wird die Spritzeneinheit 1 nach dem luftdichten Verschließen der Packung 8 in ein Sterilisiergas, z. B. Äthylenoxid, eingebracht. Da die Packung 8 und der Spritzenzylinder 7 gasdurchlässig sind, dringt das Sterilisiergas in das Innere der Spritzeneinheit 1 ein.

Der nächste Verfahrensschritt besteht im Entfernen des Sterilisiergases aus dem Inneren der Einheit 1. Das

709848/0076

A1

Sterilisiergas kann dadurch aus dem Packungsinneren entfernt werden, daß die Packung 8 in eine sterilisiergasfreie Umgebung gebracht wird. Das Sterilisiergas, z. B. Äthylenoxid, durchdringt die Packungswandungen nach außen in die sterilisiergasfreie Umgebung. Damit ist die in der Kammer des Spritzenzylinders 7 enthaltene Luft steril. Zum Entfernen des Sterilisiergases aus der Einheit 1 können natürlich auch andere bereits bekannte Entgasungsverfahren angewandt werden.

Block E verdeutlicht den letzten Verfahrensschritt, das Injizieren der nunmehr im Spritzenzylinder 7 enthaltenen sterilen Luft in einen Patienten. Dabei entnimmt der Chirurg oder eine andere Person die Spritze aus der sterilen Packung und injiziert die sterile Luft mittels einer linearen Bewegung in den Patienten, wobei der Flansch am Kolben 5 um den vorbestimmten Abstand zum Flansch des Spritzenzylinders 7 geschoben wird.

Es gibt noch weitere Möglichkeiten, um die Injektionspritze gebrauchsfertig mit einer klinisch verwendbaren genau bemessenen Menge steriler Luft zu füllen. Es wird eine Injektionsspritze mit Nadel hergestellt, wobei der Kolben eingedrückt ist. Die Spritze kann vor dem Verpacken in üblicher Weise, z. B. durch Gas, Wärme oder chemisch, sterilisiert werden. Dann wird sie, während sie sich in einer sterilen Umgebung befindet, mit einer abgemessenen, klinisch verwendbaren Menge von vorsterilisierter Luft, z. B. 20 cm^3 , gefüllt.

709848/0076

12

Es wird ein relativ großer Luftprratsbehälter bereitgestellt, mit dessen Inhalt z. B. mehrere tausend Injektions-spritzen gefüllt werden können. Die Luft ist durch bekannte Maßnahmen, z. B. durch Wärme, sterilisiert worden. Jede wie oben beschrieben hergestellte sterile Spritze wird zum Luftbehälter gebracht. Das Innere jedes Spritzenzyliners wird an den Luftbehälter angeschlossen. Der Kolben wird bis zur gewünschten Markierung zurückgezogen, so daß das gewünschte Luftpolumen in den Spritzenzyliner gesaugt wird. Der Anschluß der Spritze an den Behälter kann dadurch erfolgen, daß das Ende der Injektionsnadel mit einer ein Ventil enthaltenden Öffnung im Behälter in Kontakt gebracht wird, oder der Luftbehälter kann eine selbstdichtende Membran aufweisen, die von jeder Injektionsnadel durchstochen wird. Die Injektionsnadeln werden dann weiter in steriler Umgebung gehalten und in luftdicht verschlossene sterile Packungen eingesiegelt, so daß eine Einheit gebildet ist, die für den Versand geeignet ist.

Das erläuterte Füllen mit steriler Luft kann durch mechanische Handhabung in einer geschlossenen Kammer erfolgen.

Das zuletzt erläuterte Verfahren zum Herstellen der Injektions-spritze ist etwas teurer als das vorher erläuterte Verfahren.

Eine weitere Möglichkeit zum Sterilisieren besteht in der Bestrahlung mit Gammastrahlen. Diese können z. B. durch radioaktives Kobalt erzeugt werden. Die Technik und die Verfahrensweise einer solchen Gammastrahlen-Sterilisation sind bekannt.

709848/0076

2620773

KAR 3589

- 10 -

13

Durch das Verfahren nach der Erfindung wird eine vollständig dicht verpackte Injektionsspritzeneinheit geschaffen, die einem Chirurgen die Möglichkeit gibt, einem Patienten während einer Operation sterile Luft zu injizieren.

Patentansprüche:

709848/0076

14
Leerseite

Nummer:
Int. Cl.2:
Anmeldetag:
Offenlegungstag:

26 20 773
A 61 M 5/00
11. Mai 1976
1. Dezember 1977

2620773

15

FIG. 1

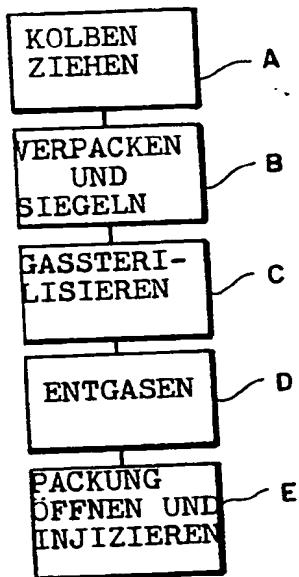
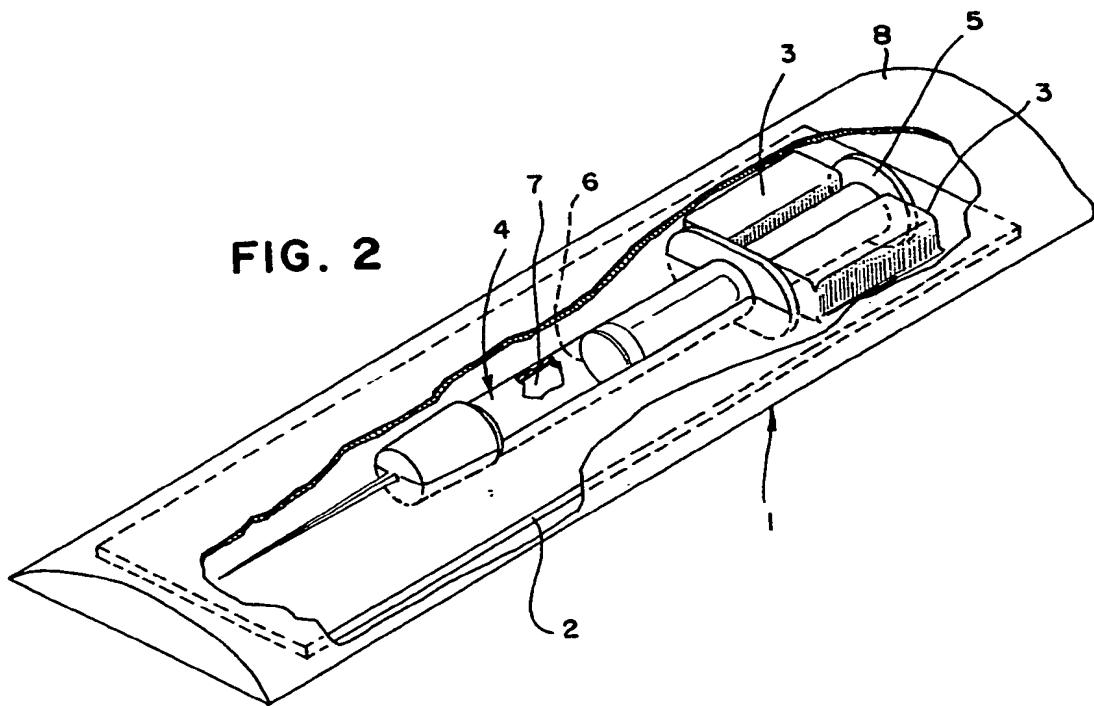


FIG. 2



709848/0076